



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N° 9/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION
OFTÁLMICA 1%, LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA.

Ref: UCD44/24

LBR/HGE/CLG/VG/PAA/MAG/MJT/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTÁLMICA 1%, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°9/2024 [(<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>)]¹, el cual corresponde a un retiro preventivo debido a un hallazgo de contaminación del medicamento en un centro asistencial, que se encuentra en proceso de investigación. En los pacientes que se les administra este medicamento, está posible contaminación podría causar infecciones oculares, algunas de carácter grave. Cabe destacar, que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	F-22116
Denominación del Producto	:	PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTÁLMICA 1%
Principio Activo	:	Prednisolona Acetato
Presentación	:	Frasco gotario por 10 mL
Clasificación Terapéutica	:	Corticosteroides
Serie/Lote	:	N23B26
Fecha de vencimiento	:	01/2025
Titular del Registro Sanitario	:	LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA.

El producto farmacéutico PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTÁLMICA 1%², es un medicamento que contiene el principio activo prednisolona, el cual está indicado para el tratamiento de inflamaciones no infecciosas, que responden a esteroides, de la conjuntiva palpebral y bulbar, de la córnea y el segmento anterior del globo ocular. Su administración es por vía oftálmica.

Existen otros lotes disponibles PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTÁLMICA 1%, así como otras alternativas farmacéuticas con registro sanitario vigente en el país, lo que puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTÁLMICA 1%, de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., identificado con el lote N23B26, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.
- Esté atento a las consultas que pueda recibir de los pacientes que están en tratamiento con este medicamento.



Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTALMICA 1% de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., verifique si corresponde al lote N23B26, código que debe estar señalado en la caja y en el frasco gotario; si efectivamente corresponde, comuníquese lo antes posible con su médico tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento para que lo asesoren. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTALMICA 1%, lote N23B26, de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTALMICA 1% de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectados al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., al correo electrónico farmacovigilancia@hospifarma.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 9/2024, PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTALMICA 1%. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-22116. PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSION OFTALMICA 1%. (Consultada: 17/04/2024).